

# 倫理審査申請書

平成24年1月4日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)  
所属 心臓血管外科学  
職名 講師  
受講番号 10-0153  
氏名 田淵 篤 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	種本 和雄	印
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）			
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ <input checked="" type="checkbox"/> しない			
4 課題名： 下肢静脈瘤重症例に対する内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術の治療成績の検討			
5 主任研究者：所属 心臓血管外科学 職 講師 氏名 田淵 篤			
6 分担研究者：所属 _____ 職 _____ 氏名 _____ なし			
7 研究等の概要：下肢静脈瘤重症例(CEAP分類、class4b-6)に対して内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(SEPS、先進医療)を行った症例の治療成績、術前後の静脈機能を評価し、その有用性を検討する。2005年9月から2011年12月までに当科でSEPSを行った48例、59肢を対象とする。治療成績として術中術後合併症の有無、潰瘍治癒、潰瘍再発の有無を検討する。静脈機能の評価は無侵襲検査である空気容積脈波法の術前、術後1, 6, 12ヵ月の値を検討する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：2005年9月から2011年12月までの48例が対象で、先進医療であるSEPSの後ろ向き研究である。実施場所は心臓血管外科実験室で、倫理委員会承認後、平成24年3月31日まで検討を行う予定である。			

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を2部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

すでに治療の行われている患者に対して後ろ向きの情報収集を行い検討する。患者の情報は連結可能匿名化され、個人の氏名や治療上の内容など個人のプライバシーは守られている。患者の情報は心臓血管外科実験室内の施錠でき、パスワードの設定された研究用パソコン内にて管理されている。患者の識別番号は情報管理者（心臓血管外科研究補助員：中塚奈央）が行い、患者の識別番号と患者情報の連結は情報管理者にのみ可能とする。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

一般の治療を施行したあとの患者情報の伴わない臨床情報を後ろ向き検討するので新たなインフォームドコンセントの取得は行わず、ホームページ上で掲載をし、患者さんへお知らせを行う。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は過去に行われた手術の臨床データを検討した後ろ向き研究であり、被験者個人への不利や健康被害は存在しないと考える。したがって被験者に不利益や危険性は生じない。

### (4) そ の 他

本研究において利益相反はない。

研究資金は主任研究者の研究費を充てる。

本研究で得られた結果は今後日本外科学会総会、日本静脈学会総会、日本脈管学会総会で発表する予定である。

また、脈管学、静脈学に論文投稿する予定である。